



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 3003-4#0001

Número de PM:

3003-4

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de diagnóstico de imágenes por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CHISON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CBit 1, CBit 2, CBit 3, CBit 4, CBit 5, CBit 6, CBit 7, CBit 8, CBit 9, CBit 10,
XBit 20, XBit 30, XBit 40, XBit 50, XBit 60, XBit 70, XBit 80, XBit 90,
QBit 1, QBit 2, QBit 3, QBit 4, QBit 5, QBit 6, QBit 7, QBit 8, QBit 9, QBit 10, QBit 11, QBit 12,
SonoMax 1, SonoMax 2, SonoMax 3, SonoMax 5, SonoMax 6, SonoMax 7, SonoMax 7 Super,
SonoMax 7 EXP, SonoMax 8, SonoMax 8 Super, SonoMax 8 EXP, SonoMax 9, SonoMax 9
Super, SonoMax 9 EXP, SonoMax 10, SonoMax 11, SonoMax 22

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a la obtención de imágenes de ultrasonido para diagnóstico médico.

El dispositivo es de uso general destinado a ser utilizado por un médico cualificado para la evaluación de los órganos fetales, abdominales, pediátricos, pequeños (mamas, tiroides, testículos), cefálicos neonatales, cefálicos adultos, cardíacos (adultos, pediátricos), musculoesqueléticos (convencionales, superficiales), vasculares periféricos, transesofágicos, transrectales, transvaginales, obstétricos y urológicos entre otros.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CHISON Medical Technologies Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.3 Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi, 214028 Jiangsu, P. R. China

En nombre y representación de la firma TECNOMEDICAL S.A.S. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1-1 EN 60601-2-37 EN ISO 14971 2 a 4) EN ISO 14971 5) EN 60601-1-6 EN 62366-1-1 EN ISO 14971 6 a 8) EN 60601-1 EN ISO 14971 10) EN 60601-1 EN ISO 10993-1 TRF EN 60601-1. 11) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366-1 14) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-37 15) EN 60601-1 EN ISO 14971 16) EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN ISO 14971 17) EN 60601-1 EN 62304 EN ISO 14971 18) EN 60601-1		

EN ISO 14971		
EN 60601-1-2		
EN 60601-2-37		
20)		
EN 60601-1		
EN 60601-1-6		
EN 62366-1		
EN ISO 14971		
21)		
EN 60601-1		
EN 60601-1-6		
EN 62366-1		
EN ISO 14971		
23)		
EN 60601-1		
EN 60601-2-37		
EN ISO 14971		
EN 62366-1		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 1041		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 octubre 2025



VERONESSE Eduardo Rodrigo
CUIL 20307755352
Responsable Legal
Firma y Sello



LÓPEZ Milena Emilce
CUIL 27228769997

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECNOMEDICAL S.A.S.** bajo el número PM **3003-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007110-25-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767